Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Viramune 400 mg Retardtabletten
Nevirapin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Viramune und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Viramune beachten?
3. Wie ist Viramune einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Viramune aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Viramune und wofür wird es angewendet?

Viramune gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als antiretrovirale Substanzen bezeichnet werden. Es wird zur Behandlung der Infektion durch das humane Immunschwäche-Virus (HIV-1) angewendet.

Der Wirkstoff in Ihrem Arzneimittel heißt Nevirapin. Nevirapin gehört zu einer Klasse von Anti-HIV-Arzneimitteln, die nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer (NNRTIs) genannt werden. Reverse Transkriptase ist ein Enzym, das das HI-Virus zur Vermehrung benötigt. Nevirapin hemmt die Funktion der reversen Transkriptase. Viramune hilft die HIV-1-Infektion zu kontrollieren, indem es die Funktion der reversen Transkriptase hemmt.

Viramune wird zur Behandlung von HIV-1-infizierten Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 3 Jahren angewendet. Die Kinder müssen in der Lage sein, die Tabletten zu schlucken. Nehmen Sie Viramune in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung von HIV ein. Ihr Arzt wird Ihnen die Arzneimittel empfehlen, die für Sie am besten geeignet sind.

Viramune Retardtabletten dürfen nur nach einer zweiwöchigen Behandlung mit einer anderen Viramune-Zubereitung (unverzögert freisetzende Tabletten oder Suspension) angewendet werden, sofern Sie nicht bereits Viramune einnehmen und auf Retardtabletten umgestellt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Viramune beachten?

Viramune darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nevirapin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bereits einmal Viramune eingenommen und die Behandlung abgebrochen haben, weil Sie an Folgendem litten:
    - starker Hautausschlag
    - Hautausschlag in Kombination mit anderen Symptomen wie:
        - Fieber
        - Bläschenbildung
        - Geschwüre im Mund
        - Augenentzündung
        - Schwellungen im Gesicht
        - Schwellungen am gesamten Körper
        - Atemnot
        - Muskel- oder Gelenkschmerzen
        - allgemeines Krankheitsgefühl
        - Bauchschmerzen
    - überempfindliche (allergische) Reaktionen
    - Leberentzündung (Hepatitis)
- wenn Sie eine schwere Leberschädigung haben
- wenn Sie eine frühere Behandlung mit Viramune aufgrund von Veränderungen Ihrer Leberfunktion abbrechen mussten
- wenn Sie ein Arzneimittel, das Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthält, einnehmen. Diese pflanzliche Substanz kann verhindern, dass Viramune wie vorgesehen wirkt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Viramune einnehmen.
Während der ersten 18 Wochen der Behandlung mit Viramune ist es sehr wichtig, dass Sie und Ihr Arzt auf Anzeichen einer Leber- oder Hautreaktion achten. Diese können schwerwiegend und sogar lebensbedrohlich verlaufen. Das höchste Risiko für eine solche Reaktion besteht in den ersten 6 Behandlungswochen.

Wenn Sie schwerwiegenden Hautausschlag oder Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen, die möglicherweise mit Hautausschlag verbunden sein können) in Verbindung mit anderen Nebenwirkungen erleiden wie

- **Fieber**
- **Bläschenbildung**
- **Geschwüre im Mund**
- **Augenentzündung**
- **Schwellungen im Gesicht**
- **Schwellungen am gesamten Körper**
- **Atemnot**
- **Muskel- oder Gelenkschmerzen**
- **allgemeines Krankheitsgefühl oder**
- **Bauchschmerzen**

MÜSSEN SIE DIE EINNAHME VON VIRAMUNE BEENDEN UND UNVERZÜGLICH MIT IHREM ARZT IN KONTAKT TRETEN, weil solche Reaktionen lebensbedrohlich sein oder zum Tod führen können.

Wenn Sie jemals nur leichten Hautausschlag ohne irgendwelche anderen Reaktionen entwickelt haben, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt. Er wird Ihnen mitteilen, ob Sie die Einnahme von Viramune beenden müssen.

Wenn Sie Symptome entwickeln, die auf eine Schädigung der Leber hinweisen, wie
- **Appetitlosigkeit**
- **Krankheitsgefühl (Übelkeit)**
- **Erbrechen**
- **Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)**
- **Bauchschmerzen**

müssen Sie die Einnahme von Viramune beenden und unverzüglich mit Ihrem Arzt Kontakt aufnehmen.

Wenn Sie schwere Leber-, Haut- oder Überempfindlichkeitsreaktionen während der Einnahme von Viramune entwickeln, dürfen Sie NIEMALS MEHR VIRAMUNE EINNEHMEN, ohne Ihren Arzt zu befragen.

Sie müssen Viramune in der von Ihrem Arzt verordneten Dosierung einnehmen. Das ist insbesondere innerhalb der ersten 14 Tage der Behandlung wichtig (siehe weitere Hinweise im Abschnitt „*Wie ist Viramune einzunehmen?“).*

Die folgenden Patientengruppen haben ein erhöhtes Risiko, Leberprobleme zu entwickeln:
- Frauen
- Hepatitis B- oder C-Infizierte
- Patienten, die im Test von der Norm abweichende Leberfunktionswerte haben
- Nicht vorbehandelte Patienten mit höherer CD4-Zellzahl zu Beginn der Viramune-Behandlung (Frauen mit mehr als 250 Zellen/mm^3, Männer mit mehr als 400 Zellen/mm^3)
- Vorbehandelte Patienten mit nachweisbarer HIV-1-Viruslast im Plasma und höherer CD4+-Zellzahl zu Beginn der Viramune-Behandlung (Frauen mit mehr als 250 Zellen/mm^3, Männer mit mehr als 400 Zellen/mm^3)

Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) und bereits früher aufgetretenen Begleitinfektionen (AIDS definierende Erkrankungen) können kurz nach Beginn der antiretroviralen Behandlung Anzeichen und Symptome einer Entzündung von zurückliegenden Infektionen auftreten. Es wird angenommen, dass diese Symptome auf eine Verbesserung der körpereigenen Immunantwort zurückzuführen sind, die es dem Körper ermöglicht, Infektionen zu bekämpfen, die möglicherweise ohne erkennbare Symptome bereits vorhanden waren. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Zusätzlich zu den Begleitinfektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift). Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome, wie z. B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.

Veränderungen des Körperfetts können bei Patienten mit antiretroviraler Kombinationstherapie vorkommen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Veränderungen bezüglich Ihres Körperfetts bemerken (siehe Abschnitt 4, „*Welche Nebenwirkungen sind möglich?“*).

Einige Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung erhalten, können eine Knochenerkrankung entwickeln, die Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe durch mangelnde Blutversorgung des Knochens) genannt wird. Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung können die Dauer der antiretroviralen Kombinationsbehandlung, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine schwere Schwäche des Immunsystems und ein höherer Body-Mass-Index (Maßzahl zur Beurteilung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) gehören. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteife, -beschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter) sowie Schwierigkeiten bei Bewegungen. Falls Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie gleichzeitig Nevirapin und Zidovudin einnehmen, da in diesem Fall eine Überprüfung Ihrer weißen Blutkörperchen erforderlich ist.

Nehmen Sie Viramune nicht ein, nachdem Sie HI-Viren ausgesetzt waren, solange Sie nicht HIV-positiv getestet wurden und Ihr Arzt Ihnen die Einnahme ausdrücklich verordnet hat.

Prednison sollte nicht zur Behandlung eines durch Viramune verursachten Hautausschlags eingesetzt werden.

Wenn Sie orale Verhütungsmittel (z. B. „die Pille“) einnehmen oder andere hormonelle Verhütungsmittel während der Behandlung mit Viramune anwenden, sollten Sie zusätzlich mechanische Verhütungsmethoden (z. B. Kondome) verwenden, um eine Schwangerschaft und eine weitere HIV-Übertragung zu verhindern.
Wenn Sie eine postmenopausale Hormonbehandlung bekommen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie Rifampicin zur Behandlung von Tuberkulose einnehmen oder verschrieben bekommen haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Viramune Retardtabletten oder Teile von Tabletten können gelegentlich im Stuhl (Faeces) auftreten und gesehen werden. Diese können wie ganze Tabletten aussehen, aber es hat sich nicht herausgestellt, dass sie die Wirksamkeit von Nevirapin beeinflussen.

Kinder und Jugendliche
Viramune 400 mg Retardtabletten können von Kindern eingenommen werden, die
- mindestens 8 Jahre alt sind und mindestens 43,8 kg wiegen
- zwischen 3 und 8 Jahre alt sind und mindestens 25 kg wiegen
- mindestens eine Körperoberfläche von 1,17 m^2 haben

Für kleinere Kinder ist eine Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Einnahme von Viramune zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Informieren Sie Ihren Arzt über alle anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen, bevor Sie mit der Einnahme von Viramune beginnen. Ihr Arzt muss möglicherweise überprüfen, ob Ihre anderen Arzneimittel weiterhin die gewünschten Wirkungen aufweisen, und die Dosierung anpassen. Lesen Sie sorgfältig die Packungsbeilage aller anderen Arzneimittel gegen HIV, die Sie in Kombination mit Viramune einnehmen.

Es ist insbesondere wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, ob Sie folgende Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben:
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*, Arzneimittel zur Behandlung von Depression)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Tuberkulose-Behandlung)
- Rifabutin (Arzneimittel zur Tuberkulose-Behandlung)
- Makrolide, z. B. Clarithromycin (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Fluconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen)
- Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen)
- Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen)
- Methadon (Arzneimittel zur Behandlung von Opiat-Abhängigen)
- Warfarin (Arzneimittel zur Verringerung der Blutgerinnung)
- Hormonelle Kontrazeptiva, z. B. „die Pille“
- Atazanavir (anderes Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion)
- Lopinavir/Ritonavir (andere Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion)
- Fosamprenavir (anderes Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion)
- Efavirenz (anderes Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion)
- Etravirin (anderes Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion)

- Rilpivirin (anderes Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion)
- Zidovudin (anderes Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion)
- Elvitegravir/Cobicistat (anderes Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion)

Ihr Arzt wird sorgfältig die Wirkung von Viramune und jedem dieser Arzneimittel überprüfen, wenn Sie sie zusammen einnehmen.

Einnahme von Viramune zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Es gibt keine Einschränkungen für die Einnahme von Viramune zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei HIV-positiven Frauen **wird** das Stillen ***nicht empfohlen***, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.
Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, ***sollten Sie dies so schnell wie möglich*** mit Ihrem Arzt **besprechen**.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei Einnahme von Viramune kann Müdigkeit auftreten. Bei der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen ist daher Vorsicht geboten. Beim Auftreten von Müdigkeit sollten Sie möglicherweise gefährliche Tätigkeiten (z. B. Teilnahme am Straßenverkehr, Bedienen von Maschinen) vermeiden.

Viramune enthält Lactose
Viramune Retardtabletten enthalten Lactose (Milchzucker).
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Viramune einzunehmen?

Sie sollten Viramune nicht als einziges Arzneimittel einnehmen. Sie müssen es mit mindestens zwei anderen antiretroviralen Arzneimitteln zusammen einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie besten Arzneimittel empfehlen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung:

<u>Erwachsene</u>

Die Dosis von Viramune beträgt 1 x täglich 1 Tablette zu 200 mg während der ersten 14 Tage der Behandlung (Einleitungsphase). Für diese Einleitungsphase ist eine Starterpackung mit 200 mg Viramune Tabletten verfügbar. Nach 14 Tagen beträgt die übliche Dosis von Viramune 1 x täglich 1 Retardtablette zu 400 mg.

Es ist sehr wichtig, dass Sie während der ersten 14 Tage (Einleitungsphase) nur 1 Tablette Viramune täglich einnehmen. Wenn Sie einen Hautausschlag innerhalb dieser Zeitspanne entwickeln, beginnen Sie nicht mit Viramune Retardtabletten, sondern suchen Sie Ihren Arzt auf.

Die 14-tägige Einleitungsphase verringert nachweislich das Risiko eines Hautausschlags.

Patienten, die bereits mit Tabletten mit unverzögerter Freisetzung oder einer Suspension zum Einnehmen behandelt werden, können ohne Einleitungsphase auf Retardtabletten umgestellt werden.

Da Viramune immer zusammen mit anderen antiretroviralen HIV-Arzneimitteln eingenommen werden muss, sollten Sie die Anweisungen Ihrer anderen Arzneimittel sorgfältig befolgen. Diese finden Sie in der Packungsbeilage dieser Arzneimittel.

Viramune ist auch als Suspension zum Einnehmen (für alle Alters-, Gewichts- und Körperoberflächegruppen) erhältlich.

Sie sollten Viramune so lange anwenden, wie der Arzt es verordnet hat.

Wie weiter oben unter „*Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*" bereits erläutert wurde, wird Ihr Arzt die Leberfunktion anhand von Blutuntersuchungen überwachen und auf mögliche Nebenwirkungen wie Hautausschläge achten. Je nach Behandlungsverlauf entscheidet Ihr Arzt sich möglicherweise für eine Unterbrechung oder ein Absetzen der Behandlung mit Viramune. Ihr Arzt kann dann eventuell entscheiden, die Behandlung mit einer geringeren Dosis wieder aufzunehmen.

Wenn bei Ihnen eine Beeinträchtigung der Nieren- oder Leberfunktion vorliegt, nehmen Sie bitte unabhängig von deren Schweregrad ausschließlich Viramune 200 mg Tabletten oder Viramune 50 mg / 5 ml Suspension zum Einnehmen.

Nehmen Sie Viramune Retardtabletten oral ein. Zerkauen Sie die Retardtabletten nicht. Sie können Viramune zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Viramune eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie nicht mehr Viramune als von Ihrem Arzt verordnet und in dieser Packungsbeilage angegeben wird. Derzeit gibt es wenige Erkenntnisse zu den Wirkungen von Überdosierungen mit Viramune. Fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, wenn Sie eine größere Menge von Viramune eingenommen haben, als Sie sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Viramune vergessen haben
Lassen Sie möglichst keine Dosis aus. Wenn Sie innerhalb von 12 Stunden nach der vorgesehenen Einnahmezeit bemerken, dass Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis so bald wie möglich. Wenn Sie es mehr als 12 Stunden nach der vorgesehenen Einnahmezeit bemerken, nehmen Sie nur die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Viramune abbrechen
Die Einnahme aller Dosen zu den richtigen Zeitpunkten:
- verbessert die Wirksamkeit der Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln erheblich,
- verringert das Risiko, dass das HI-Virus gegen das antiretrovirale Arzneimittel resistent wird.

Es ist wichtig, dass Sie Viramune weiterhin vorschriftsmäßig, wie oben beschrieben, einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie an, die Behandlung abzubrechen.

Wenn Sie Viramune länger als 7 Tage nicht einnehmen, wird Sie Ihr Arzt anweisen, erneut mit der (oben beschriebenen) 14-tägigen Einleitungsphase mit Viramune Tabletten zu beginnen, bevor Sie wieder 1 x täglich eine Dosis Viramune Retardtabletten einnehmen können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem

Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie bereits oben unter „*Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*“ erwähnt wurde, sind die wichtigsten Nebenwirkungen von Viramune starke, lebensgefährliche Hautausschläge und schwerwiegende Leberschädigungen. Diese Nebenwirkungen treten vor allem während der ersten 18 Wochen der Behandlung mit Viramune auf. Daher sind diese ein wichtiger Zeitraum, während dessen eine engmaschige Überwachung durch Ihren Arzt erforderlich ist.

Sollten sich bei Ihnen Hautsymptome zeigen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Normalerweise ist der Hautausschlag nur von leichter oder mäßiger Intensität. Bei einigen Patienten kann ein Hautausschlag, der als eine blasenbildende Hautreaktion erscheint, jedoch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein (Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse), und es sind Todesfälle bekannt geworden. In den meisten Fällen tritt sowohl ein schwerer Hautausschlag als auch leichter bis mäßig ausgeprägter Hautausschlag in den ersten 6 Behandlungswochen auf.

Sollten sich bei Ihnen Hautsymptome zusammen mit dem Gefühl, krank zu sein, zeigen, müssen Sie die Behandlung beenden und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) auftreten. Diese Reaktionen können sich als Anaphylaxie (eine schwere Form der allergischen Reaktion) mit den folgenden Symptomen äußern:
- Hautausschläge
- Schwellungen im Gesicht
- Atemnot (Krampfzustand der Bronchialmuskulatur)
- anaphylaktischer Schock

Überempfindlichkeitsreaktionen können auch als Hautausschläge auftreten, begleitet von anderen Nebenwirkungen wie:
- Fieber
- Blasenbildung der Haut
- Entzündungen der Mundschleimhaut
- Augenentzündung
- Schwellungen im Gesicht
- Schwellungen am ganzen Körper
- Atemnot
- Muskel- oder Gelenkschmerzen
- Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie)
- allgemeines Krankheitsgefühl
- erhebliche Beeinträchtigungen der Leber- oder Nierenfunktion (Leber- oder Nierenversagen)

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn bei Ihnen Hautausschlag und irgendeine der Nebenwirkungen einer Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) auftreten. Solche Erscheinungen können lebensbedrohlich sein.

Während der Behandlung mit Viramune wurden von der Norm abweichende Leberfunktionen beobachtet. Dazu zählten auch einige Fälle von Leberentzündung (Hepatitis), die plötzlich und heftig sein kann (fulminante Hepatitis), und Leberversagen, beides mit möglicherweise tödlichem Ausgang.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie irgendeines der folgenden Symptome einer Leberschädigung bemerken, wie etwa:
- Appetitlosigkeit
- Krankheitsgefühl (Übelkeit)

- Erbrechen
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- Bauchschmerzen

Die im Folgenden beschriebenen Nebenwirkungen entwickelten Patienten, die Viramune 200 mg Tabletten während der 14-tägigen Einleitungsphase erhielten:

Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)
- Hautausschlag
- Fieber
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Gefühl, krank zu sein (Übelkeit)
- Durchfall
- Müdigkeit

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- allergische Reaktion, die durch Hautausschlag, Schwellungen im Gesicht, Atemnot (Krämpfe der Bronchialmuskulatur) oder anaphylaktischen Schock charakterisiert ist
- Arzneimittelbedingte Reaktionen mit Symptomen, die den gesamten Organismus betreffen (Arzneimittelbedingte Reaktionen mit Eosinophilie und generalisierten Symptomen)
- plötzliche und heftige Entzündung der Leber (fulminante Hepatitis)
- schwere und lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom / toxisch epidermale Nekrolyse)
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Flüssigkeitsansammlung unter der Haut (Angioödem)
- Erbrechen
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie)
- von der Norm abweichender Leberfunktionstest
- erniedrigter Phosphorwert im Blut
- erhöhter Blutdruck

Selten: (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie)

Die im Folgenden beschriebenen Nebenwirkungen entwickelten Patienten, die 1 x täglich Viramune Retardtabletten während der Erhaltungsphase erhielten:

Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)
- Hautausschlag
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Gefühl, krank zu sein (Übelkeit)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Müdigkeit
- von der Norm abweichender Leberfunktionstest
- Fieber
- Erbrechen
- Durchfall

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- allergische Reaktion, die durch Hautausschlag, Schwellungen im Gesicht, Atemnot (Krämpfe der Bronchialmuskulatur) oder anaphylaktischen Schock charakterisiert ist
- Arzneimittelbedingte Reaktionen mit Symptomen, die den gesamten Organismus betreffen (Arzneimittelbedingte Reaktionen mit Eosinophilie und generalisierten Symptomen)
- plötzliche und heftige Entzündung der Leber (fulminante Hepatitis)
- schwere und lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom / toxisch epidermale Nekrolyse)
- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie)
- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie)
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Flüssigkeitsansammlung unter der Haut (Angioödem)
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen
- erniedrigter Phosphorwert im Blut
- erhöhter Blutdruck

Bei Anwendung von Viramune in Kombination mit anderen antiretroviralen Mitteln sind auch folgende Erscheinungen aufgetreten:
- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen oder der Blutplättchen
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Verminderung oder Abnormitäten der Wahrnehmungsfähigkeit der Haut

Diese Erscheinungen treten gewöhnlich in Verbindung mit anderen antiretroviralen Mitteln auf, mit ihrem Auftreten ist zu rechnen, wenn Viramune kombiniert mit anderen Arzneimitteln angewendet wird; es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie auf die Behandlung mit Viramune zurückzuführen sind.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Es kann eine Verringerung der weißen Blutzellen (Granulozytopenie) auftreten, die bei Kindern häufiger ist. Eine Verringerung der roten Blutkörperchen (Anämie), die in Zusammenhang mit der Nevirapin-Behandlung stehen kann, ist ebenfalls häufiger bei Kindern beobachtet worden. Informieren Sie - wie beim Hautausschlag - Ihren Arzt über jede Nebenwirkung.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Viramune aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen oder der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nach dem Öffnen der Flasche sollte Viramune innerhalb von 2 Monaten verbraucht werden.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Viramune enthält

- Der Wirkstoff ist: Nevirapin. Jede Retardtablette enthält 400 mg Nevirapin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose (als Monohydrat), Hypromellose, Eisenoxid gelb und Magnesiumstearat.

Wie Viramune aussieht und Inhalt der Packung

Viramune 400 mg Retardtabletten sind gelb, oval und bikonvex. Die Retardtabletten haben einen Durchmesser von ungefähr 9,3 x 19,1 mm. Eine Seite enthält die Prägung V04. Die andere Seite ist mit dem Firmenlogo versehen. Viramune 400 mg Retardtabletten werden in Blisterpackungen mit 30 oder 90 Retardtabletten abgegeben. Alternativ sind Viramune 400 mg Retardtabletten in Flaschen mit 30 Stück erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Viramune ist auch als Suspension zum Einnehmen oder als Tabletten verfügbar.

Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

Hersteller

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

oder

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France
75013 Paris
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България
Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ - клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika
Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark
Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España
Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France
Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska
Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg
Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 8900

Malta
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +35 31 295 9620

Nederland
Boehringer Ingelheim B.V.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge
Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

Polska
Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

Portugal
Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 302 2800

Slovenija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland
Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige
Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.